



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

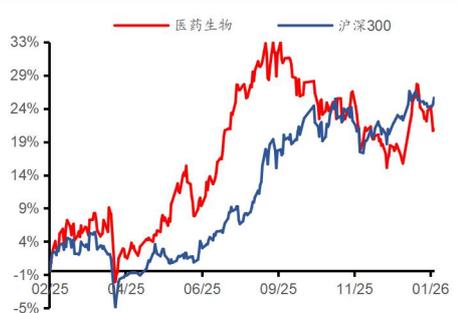
诺华 siRNA 降脂药物在华获批新适应症，关注 PCSK9 及小核酸赛道

——医药生物行业周报（20260126-0130）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2026年02月04日
分析师：张林晚
Tel：021-53686155
E-mail：zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号：S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《并购与授权合作持续活跃，关注创新药领域资源整合加速》

——2026年01月23日

《产业化进程加速，脑机接口发展进入快车道》

——2026年01月16日

《重庆脑机接口获突破性进展，建立癫痫治疗新范式》

——2026年01月09日

主要观点

诺华乐可为获批新适应症，进一步覆盖血脂异常患者。2026年1月28日，诺华公司宣布，其创新性降胆固醇药物乐可为（英克司兰钠注射液）获国家药监局批准，作为饮食的辅助疗法，单药用于成人原发性高胆固醇血症（非家族性）或混合型血脂异常的患者，以降低低密度脂蛋白胆固醇。作为全球首款也是目前唯一获批的一款靶向PCSK9的小干扰RNA降胆固醇药物，英克司兰钠注射液一年两针（初始治疗后三个月注射加强针，此后每年注射两次）的给药方式，有望提升治疗依从性及LDL-C的长期达标率，助力实现血脂的长期规范化管理。

乐可为于2023年8月在中国首次获批，作为饮食的辅助疗法，用于成人原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）或混合型血脂异常患者的治疗，包含：在接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到LDL-C目标的患者中，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，以及在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药。适应症已于2025年12月7日被纳入国家医保目录。

我国血脂异常人数近年显著增加，关注代谢领域PCSK9靶点及小核酸赛道进展。根据《中国血脂管理指南（2023年）》，血脂异常患者按照ASCVD不同危险分层，对应不同的LDL-C达标值，被划分为低危、中危、高危、极高危和超高危人群。目前，常见的降脂方案在临床实践中存在一定的局限性，患者往往难以实现血脂的长期、稳定控制。近几十年来，中国人群的血脂水平、血脂异常患病率明显增加，以高胆固醇血症的增加最为明显。我国血脂异常人数已超4亿，且发病呈年轻化趋势。根据Insight数据库，全球已进入临床开发的PCSK9靶点项目已达55款之多，已获批药物以单抗为主，除2015年获批的安进依洛尤单抗和再生元/赛诺菲阿利西尤单抗之外，国内恒瑞医药、信达生物、康方生物、君实生物的同靶点单抗也已获批上市。而临床阶段在研药物中，则以口服药、siRNA、ASO为主，如默沙东的口服合成多肽 Enlicitide 和阿斯利康的小分子口服药Laroprostat，均已处于III期临床开发阶段；国内石药集团、齐鲁/瑞博也在开发PCSK9 siRNA药物。此外，2026年1月29日，华东医药与时安生物签订战略合作项目，针对创新减重机制的siRNA创新疗法顺利完成PCC确认，正式进入临床前研究阶段，双方的合作有望在减重领域开发出新一代小核酸疗法。

投资建议

我们认为，我国血脂异常人数近年显著增加，关注代谢领域PCSK9靶点及小核酸赛道进展。建议关注：恒瑞医药、信达生物、华东医药等。

风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20% 以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5% 以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。